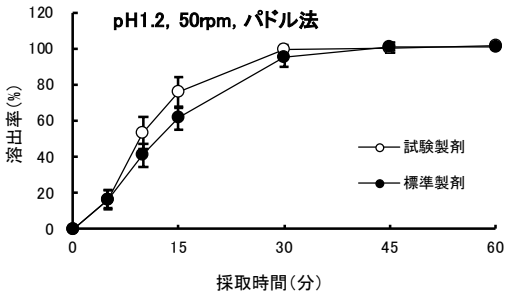
2022 年 2 月作成（第 1 版）

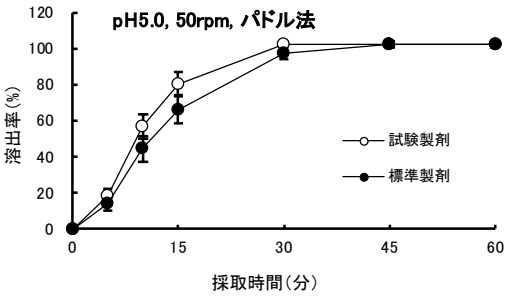
レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

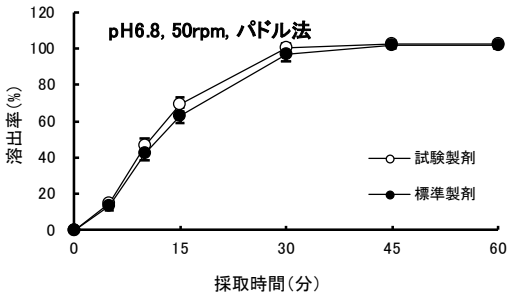
レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたレボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

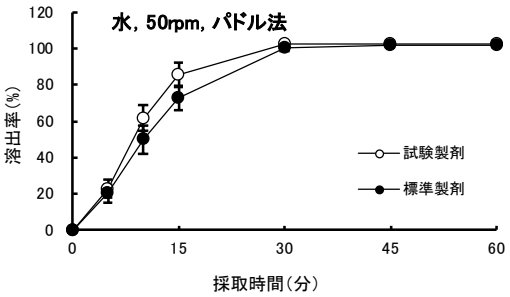
＜測定条件＞

試 験 液　：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数　：50rpm
試験製剤　：レボカルニチンFF錠100mg「トーワ」
検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」









① 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f2 値	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	76.0	61.5		53.0	f2 値が 50 以上	適
		30	99.3	95.4				
		45	100.6	100.7				
	pH5.0	15	80.1	66.4		53.8	f2 値が 50 以上	適
		30	102.1	97.6				
		45	102.3	102.4				
	pH6.8	15	69.4	63.1	6.3		標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	100.3	96.9	3.4			
	水	15	85.5	72.9		56.4	f2 値が 50 以上	適
		30	102.4	100.4				
		45	102.8	101.7				

(n=12)

② 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	45	97.5～103.8	85.6～115.6	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH5.0	45	100.2～105.2	87.3～117.3	0		適
	pH6.8	30	96.8～104.9	85.3～115.3	0		適
	水	45	100.2～105.0	87.8～117.8	0		適

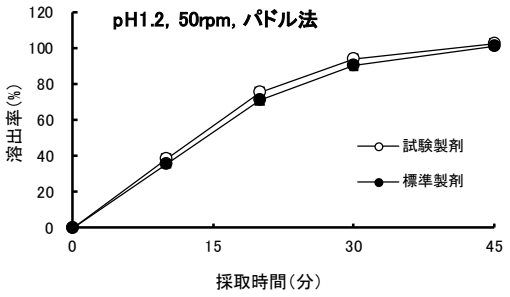
(n=12)

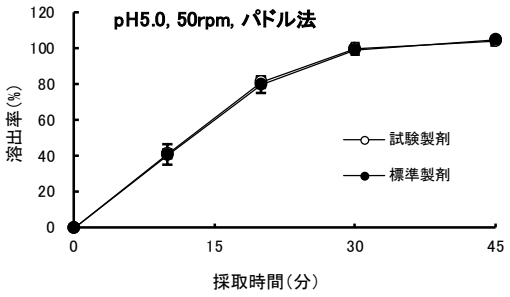
また、標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出していたことから、BE ガイドラインに規定されている時点（15、30 及び 45 分）での判定に加え、30 分より前の 3 時点（10、20 及び 30 分）を測定時点として追加試験を行った。

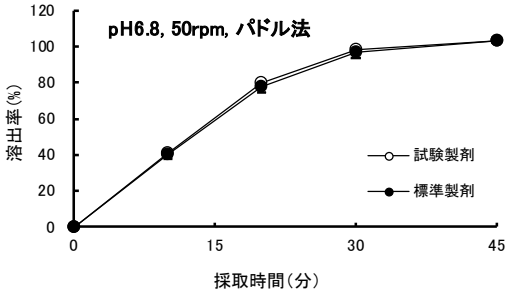
＜測定条件＞

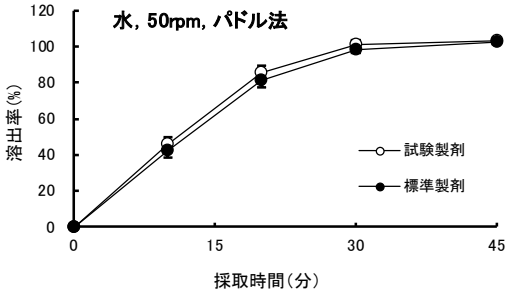
試 験 液　：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数　：50rpm
試験製剤　：レボカルニチンFF錠100mg「トーワ」

検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：レボカルニチンFF錠250mg「トーワ」









③ 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		f2 値	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	10	38.4	35.5	69.5	f2 値が 50 以上	適
		20	75.7	70.9			
		30	94.0	90.1			
	pH5.0	10	41.2	40.7	91.4		適
		20	81.1	79.4			
		30	99.8	99.1			
	pH6.8	10	41.2	40.2	84.5		適
		20	80.1	77.6			
		30	98.0	96.5			
	水	10	45.6	42.2	71.3		適
		20	85.4	81.0			
		30	101.4	98.5			

(n=12)

④ 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	30	90.3～97.8	79.0～109.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH5.0	30	94.4～104.7	84.8～114.8	0		適
	pH6.8	30	96.4～99.8	83.0～113.0	0		適
	水	30	98.3～105.0	86.4～116.4	0		適

(n=12)

①②③④の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。従って、レボカルニチン FF 錠 100mg「トーワ」と、標準製剤（レボカルニチン FF 錠 250mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

東和薬品株式会社